

KULLANMA TALİMATI

- 12 yaş altındaki çocuklarda kullanılmaz.
- 18 yaş altındaki çocuklarda; tonsil (bademcik) ve /veya adenoid (geniz eti) cerrahisi sonrasında ağrının tedavisi amacı ile kullanılmaz.
- 12-18 yaş arası çocuklarda; aşırı kilolu olanlar, obez olanlar, obstrüktif uyku apnesi (uyku esnasında sık sık nefessiz kalma durumu) olanlar, kronik akciğer sorunu olan çocuklarda; istenmeyen etki riski daha yüksek olduğu için kullanılmamalıdır.
- Anne sütü alan bebeklerde uykusuzluk, huzursuzluk, emzirme güçlüğü ve solunum sorunlarına neden olabilme riski nedeni ile emzirme döneminde kullanılmamalı veya alternatif olarak tramadol tedavisi sırasında emzirmeye son verilmelidir.

TRADOLEX 100 mg/2 ml IM/IV/SC enjeksiyonluk çözelti

Damar içine, kas içine veya deri altına uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir ampul (2 ml) 100 mg tramadol hidroklorür içerir. Birim dozunda (1 ml) 50 mg etkin madde bulunur.
- **Yardımcı madde(ler):** Sodyum asetat trihidrat, enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **TRADOLEX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TRADOLEX kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TRADOLEX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TRADOLEX'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TRADOLEX nedir ve ne için kullanılır?

TRADOLEX her kutuda 2 ml'lik 5 ampul içerir.

TRADOLEX'in etkin maddesi tramadol santral sinir sistemine etki eden bir ağrı kesicidir.

Omurilik ve beyinde özel sinir hücreleri üzerine etki ederek ağrıyı giderir.

TRADOLEX orta veya şiddetli ağrıların tedavisinde kullanılır.

2. TRADOLEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TRADOLEX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer;

- Tramadole veya TRADOLEX içindeki diğer bileşenlerden herhangi birine alerjik (aşırı duyarlı) iseniz,
- Alkol, uyku hapları, ağrı gidericiler veya diğer psikotrop (mizacı ve duyguları etkileyen ilaçlar) ilaçlarla akut zehirlenme durumunda,
- MAO (Monaamin oksidaz) inhibitörleri (depresyon tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar) alıyorsanız veya TRADOLEX tedavisinden önceki 14 gün içinde aldıysanız ("Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı" başlığına bakınız.),
- Sara (epilepsi) hastalığınız varsa ve nöbetleriniz tedavi ile yeterince kontrol edilmiyorsa,
- Uyuşturucu madde yoksunluğunda uyuşturucu madde yerine,
- 12 yaş altındaki çocuklarda,
- 18 yaş altındaki çocuklarda; tonsil (bademcik) ve/veya adenoid (geniz eti) cerrahisi sonrasında ağrının tedavisinde.

TRADOLEX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Diğer ağrı kesicilere (opioidler) bağımlı olduğunuzu düşünüyorsanız,
- Bilinç bozukluğu ile ilgili rahatsızlığınız varsa (bayılacağınızı hissediyorsanız),
- Şok durumunda iseniz (soğuk terleme bunun bir belirtisi olabilir),
- Kafa içi basıncınız artmışsa (muhtemelen bir kafa yaralanmasından veya beyin hastalığından sonra),
- Nefes alıp vermede zorluk çekiyorsanız,
- Nöbet riski artabileceğinden, epilepsiye veya nöbetlere eğiliminiz varsa,
- Karaciğer veya böbrek hastalığınız varsa,
- TRAMADOL, 12-18 yaş arası çocuklarda; aşırı kilolu olanlar, obez olanlar, obstrüktif uyku apnesi (uyku esnasında sık sık nefessiz kalma durumu) olanlar, kronik akciğer sorunu olan çocuklarda; istenmeyen etki riski daha yüksek olduğu için kullanılmamalıdır.
- Anne sütü alan bebeklerde uykusuzluk, huzursuzluk, emzirme güçlüğü ve solunum sorunlarına neden olabilme riski nedeni ile emzirme döneminde kullanılmamalı veya alternatif olarak tramadol tedavisi sırasında emzirmeye son verilmelidir.

Bu durumlarda bu ilacı almadan önce doktorunuza danışınız.

Önerilen doz düzeyinde tramadol kullanan hastalarda epileptik (sara) nöbetler bildirilmiştir. Risk, tramadol dozları, önerilen günlük üst sınırı (400 mg) aştığında artabilir.

TRADOLEX'in fiziksel ve psikolojik bağımlılığa yol açabildiğine dikkat ediniz.

TRADOLEX uzun süre kullanıldığında, etkisi azalabilir, bu nedenle daha yüksek dozlar almak gerekebilir (tolerans gelişimi). İlaç suistimaline (istismarına) yatkınlığı olan veya bağımlılığı olan hastalarda, TRADOLEX ile tedavi sıkı tıbbi denetim altında ve yalnızca kısa sürelerde gerçekleştirilmelidir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

TRADOLEX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Etkisi şiddetlenebileceği için TRADOLEX tedavisi sırasında alkol almayınız. Yiyecek ve içecek ile etkileşimi bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

İnsanda gebelikte tramadolün güvenliliği ile ilgili çok az bilgi bulunmaktadır. Bu nedenle gebeyken TRADOLEX kullanmayınız.

Gebelikte tekrarlı kullanım yeni doğanda fiziksel bağımlılığa veya çekilme (ajitasyon, anksiyete, sinirlilik, tremor gibi) bulgularına yol açabilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde TRADOLEX kullanılmamalı veya alternatif olarak tramadol tedavisi sırasında emzirmeye son verilmelidir. Anne sütü alan bebeklerde uykusuzluk, huzursuzluk, emzirme güçlüğü ve solunum sorunlarına neden olabileme riski nedeni ile emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

TRADOLEX sersemlik, uyuşukluk, baş dönmesi, bulanık görmeye neden olabilir ve böylece tepkilerinizi bozabilir. Tepkilerinizin etkilendiğini düşünüyorsanız araba veya diğer araçları sürmeyiniz, elektrikli cihazları kullanmayınız, makine çalıştırmayınız.

TRADOLEX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her “doz”unda 1 mmol (23 mg)’den daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında TRADOLEX'in ya da kullanılan diğer ilacın etkisi değişebilir.

TRADOLEX, MAO inhibitörleri (depresyon tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar) ile bir arada kullanılmamalıdır.

Aşağıdaki maddeleri içeren ilaçları kullanıyorsanız TRADOLEX'in ağrıyı hafifletici etkisi azalabilir ve etki süresi kısalabilir:

- Karbamezepin (epilepsi nöbetleri için),
- Ondansetron (bulantı önleyici).

Doktorunuz size TRADOLEX alıp almadığınızı ve hangi dozda alacağınızı söyleyecektir.

Aşağıdaki durumlarda yan etki riski artmaktadır:

- TRADOLEX kullanırken; trankilizanlar (sakinleştiriciler), uyku hapları, morfin ve kodein (aynı zamanda öksürük kesicidir.) gibi diğer ağrı kesiciler ve alkol alıyorsanız, uyuşukluk veya bayılacakmış gibi hissedebilirsiniz. Bu gerçekleşirse doktorunuza söyleyiniz.
- Bazı antidepresanlar veya antipsikotikler gibi konvülsiyonlara (nöbetler) neden olabilen ilaçlar kullanıyorsanız ve aynı zamanda TRADOLEX kullanıyorsanız nöbet geçirme riskiniz artabilir. Doktorunuz TRADOLEX'in size uygun olup olmadığını söyleyecektir.
- Bazı antidepresanlar kullanıyorsanız TRADOLEX bu ilaçlarla etkileşime girebilir ve göz hareketlerini kontrol eden kaslar dahil kaslarda istem dışı, kontrolsüz ani kasılmalar, ajitasyon (huzursuzluk durumu), aşırı terleme, titreme, reflekslerin çoğalması, kas gerilimin artması, 38°C üstünde vücut sıcaklığı gibi belirtiler ortaya çıkabilir.
- TRADOLEX ile birlikte kumarin grubu antikoagülanları (kanı inceltmek için kullanılan ilaçlar), örneğin varfarin kullanıyorsanız, bu ilaçların kan pıhtılaşması üzerindeki etkileri etkilenebilir ve kanama oluşabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. TRADOLEX nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve uygulayacaktır.

TRADOLEX'i tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuz veya eczacınız ile tekrar görüşünüz.

Doz, ağrınızın şiddetine ve ağrıya duyarlılığınıza göre ayarlanmalıdır. Genel olarak ağrıyı giderecek en düşük doz seçilmelidir.

Doktorunuz tarafından başka şekilde reçete edilmediyse olağan doz şu şekildedir:

Yetişkinlerde ve 12 yaşın üzerindeki gençlerde: Bir defada uygulanan dozun 2 mg/kg'ı geçmemesi önerilir. Ağrının şiddetine bağlı olarak etki 4-6 saat arasında sürer. Günde 400 mg tramadol (4 ampul) aşılmamalıdır.

TRADOLEX'i gerektiğinden daha uzun süre kullanmamalısınız. Daha uzun süreli tedaviye gereksinim duyuyorsanız, doktorunuz düzenli kısa aralıklarla (gerektiğinde tedaviyi keserek) TRADOLEX kullanmaya devam edip etmemeniz gerektiğini ve hangi dozda kullanmanız gerektiğini kontrol edecektir.

• **Uygulama yolu ve metodu:**

IV uygulama yavaş enjeksiyon veya seyreltilmiş olarak infüzyon yolu ile yapılır. Ampuller IM veya SC uygulamaya da uygundur.

Enjeksiyon işlemi bu konuda eğitim görmüş bir sağlık hizmetleri uzmanı tarafından yapılır.

• **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

12 yaşın altındaki çocuklarda TRAMADOL kullanılmamalıdır.

Doktorlar ve sağlık personeli için; ampulün çocuklara uygulanışına ait bilgiler bu kullanma talimatının sonunda verilmiştir.

Yaşlılarda kullanımı:

75 yaşa kadar, klinik belirgin karaciğer ve böbrek yetmezliği olmayan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir. 75 yaş üzeri hastalarda tramadolün vücuttan atılımı gecikebilir. Böyle bir durumunuz varsa, doktorunuz doz aralığını uzatabilir.

• **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği/Diyaliz hastaları ve Karaciğer yetmezliği:

Şiddetli karaciğer ve/veya böbrek yetmezliği olan hastalar TRADOLEX almamalıdır. Hafif veya orta dereceli yetmezliğiniz varsa, doktorunuz doz aralığını uzatmanızı önerebilir.

Eğer TRADOLEX'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TRADOLEX kullandıysanız:

Yanlışlıkla ilave bir doz aldıysanız, bunun genellikle olumsuz etkileri olmaz. Bir sonraki dozu belirtildiği şekilde almalısınız.

Çok yüksek dozlar aldıktan sonra, iğne başı büyüklüğünde göz bebeği, kusma, kan basıncında düşme, kalp atışlarında hızlanma, komaya (derin bilinçsizlik) varan derecede bilinç bozulmaları, sara nöbetleri, solunumun durmasına dek değişen derecede solunum güçlüğü oluşabilir. Bu vakalarda derhal doktorla temasa geçilmelidir.

TRADOLEX'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TRADOLEX'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TRADOLEX'i uygulamayı unutursanız, muhtemelen ağrı geri döner. Unutulmuş dozları yerine koymak için çift doz almayınız, sadece daha önce olduğu gibi ilacı almaya devam ediniz.

TRADOLEX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

TRADOLEX tedavisini çok erken bırakırsanız veya ara verirsiniz, muhtemelen ağrı geri döner. Yan etkiler yüzünden tedaviyi kesmek isterseniz, lütfen doktorunuzla görüşünüz.

TRADOLEX tedavisi kesildiğinde, genellikle, artçı etkiler oluşmayacaktır. Ancak, bazı nadir durumlarda, bir süredir TRADOLEX kullanan kişiler, ilacı almayı aniden keserlerse rahatsızlık hissedebilirler. Sürekli huzursuzluk, endişe durumu, sinirlilik ve titreme hissedebilirler. Hiperaktif olabilirler, uyumada güçlük, mide veya bağırsak bozuklukları çekebilirler. Çok nadir vakada panik ataklar, halüsinasyonlar, kaşıntı, karıncalanma ve uyuşma gibi olağan dışı algılamalar ve kulakta çınlama (tinnitus) gelişebilir. TRADOLEX'i kestikten sonra bu yakınmalardan herhangi biri olduğu takdirde lütfen doktorunuza başvurunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TRADOLEX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, TRADOLEX'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da ağzın veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi
- Döküntü, kaşıntı
- Baygınlık

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise sizin TRADOLEX'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Diğer yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

- Çok yaygın : 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek : 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek : 10000 hastanın birinden az görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

Baş dönmesi (sersemlik hali)

Bulantı

Yaygın:

Baş ağrısı, uyku hali

Kusma, kabızlık, ağız kuruluğu

Aşırı terleme

Yorgunluk hali

Yaygın olmayan:

Çarpıntı, postural hipotansiyon (aniden ayağa kalkmayla veya pozisyon değiştirmekle görülen tansiyon düşmesi)

Öğürme, midede baskı hissi, şişkinlik, ishal

Kaşıntı, döküntü, kurdeşen

Seyrek:

Konuşma bozuklukları

His ve kuvvet kaybı, kaslarda güçsüzlük

Titreme, havale geçirme

İstem dışı kas kasılmaları, anormal koordinasyon

Bayılma

Göz bebeğinde aşırı büyüme veya küçülme, bulanık görme

Kalp hızında yavaşlama

Solunum baskılanması, nefes almada güçlük

İşeme bozuklukları

İştah değişiklikleri

Alerjik tepkiler (örneğin nefes darlığı, hırıltı, ödem)

Kan basıncında artış

Halüsinasyonlar, bilinç bulanıklığı, uyku bozuklukları, sinirlilik, kabus görme, ruhsal değişiklikler, bağımlılık ve ayrıca ajitasyon, hiperkinezi, tremor gibi yoksunluk reaksiyonu belirtileri.

TRADOLEX'in kesilmesiyle çok seyrek görülebilecek yan etkiler:

Panik ataklar, şiddetli huzursuzluk, halüsinasyonlar

Karıncaalanma, uyuşma ve iğnelenme hissi

Kulak çınlaması

Sersemleme

Kuruntu, gerçeklikten kopuş, paranoya

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. TRADOLEX’in saklanması

TRADOLEX’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TRADOLEX’i kullanmayınız.

Uygulama için hazırlanan seyreltilmiş çözeltilerin mümkün olan en kısa zamanda kullanılması önerilir. Bir defalık kullanım içindir. Kullanılmayan kısmı atınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TRADOLEX ’ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Menta Pharma İlaç Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi
Orta Mah. Üniversite Cad. No:35/1
Tuzla/İSTANBUL

Üretim yeri: Mefar İlaç Sanayii A.Ş.
Ramazanoğlu Mahallesi, Ensar Caddesi No:20
Pendik/Kurtköy TR 34906 İstanbul

Bu kullanma talimatı..... tarihinde onaylanmıştır.

Aşağıda yer alan bilgiler yalnızca doktorlar ve sağlık personeli için hazırlanmıştır:

Geçimsizlikler

TRADOLEX ampul; diklofenak, indometasin, fenilbutazon, diazepam, flunitrazepam, midazolam, gliseriltrinitrat enjeksiyonluk çözeltileri ile geçimsizdir.

TRADOLEX ampul 1-12 yaş arası çocuklarda nasıl kullanılır?

Enjeksiyon hacminin hesaplanması:

1) Gerekli toplam tramadol hidroklorür dozunun mg olarak hesaplanması:

Vücut ağırlığı (kg)x doz (mg/kg)

2) Enjekte edilecek, seyreltilmiş enjeksiyonluk tramadol hidroklorür çözelti hacminin hesaplanması:

Toplam doz (mg)/seyreltilmiş çözeltinin uygun konsantrasyonu (mg/ml aşağıdaki tabloya bakınız.)

Yani; TRADOLEX ampul, enjeksiyonluk su ile seyreltilmelidir. Aşağıdaki tablo hangi konsantrasyonların elde edildiğini göstermektedir (1 ml ampul 50 mg tramadol hidroklorür içerir.)

TRADOLEX ampulün seyreltilmesi

Enjeksiyonluk su	Elde edilen konsantrasyon
2 ml + 2 ml	25,0 mg/ml
2 ml + 4 ml	16,7 mg/ml
2 ml + 6 ml	12,5 mg/ml
2 ml + 8 ml	10,0 mg/ml
2 ml + 10 ml	8,3 mg/ml
2 ml + 12 ml	7,1 mg/ml
2 ml + 14 ml	6,3 mg/ml
2 ml + 16 ml	5,6 mg/ml
2 ml + 18 ml	5,0 mg/ml

Örnek hesaplama: 45 kg'lık bir çocuk için kilosu başına 1,5 mg tramadol hidroklorür verilmek istendiğinde; 67,5 mg tramadol hidroklorür verilmesi gereklidir. Bunun için 2 ml ampul 4 ml enjeksiyonluk su ile seyreltilir, bu da ml'de 16,7 mg tramadol hidroklorür konsantrasyonunu verir. Daha sonra 4 ml seyreltilmiş çözelti (yaklaşık 67 mg tramadol hidroklorür) uygulanır.